



Ministero della Salute

Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti
e la nutrizione

Ufficio 8 - Sistema di allerta, emergenze alimentari e pianificazione dei
controlli

N.
Risposta al Foglio del
N.

<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>

**Assessorati alla Sanità
Regioni e P.A. Trento**

**Assessorato all'Agricoltura
P.A. Bolzano**

**Uffici per gli Adempimenti Comunitari
(UVAC)**

E p.c.

Ufficio 8 DGSAF

Istituto Superiore di Sanità

Istituti Zooprofilattici Sperimentali

**Comando Carabinieri per la tutela
della salute**

Uffici 2, 6 e 7 DGISAN

Oggetto: Piano Nazionale per la ricerca dei Residui – Anno 2020 – Indicazioni per la ricerca della
sostanza prednisolone.

Con riferimento al Piano Nazionale Residui 2020, trasmesso con la nota n. 67961 del 4 dicembre
2019, si inoltra il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito in data 16/07/2020 in merito a
recenti riscontri di prednisolone nelle urine di equini.

In considerazione di quanto riportato nel suddetto parere, in attesa delle modifiche che saranno
inserite nel Piano 2021, si raccomanda, per i restanti campionamenti programmati per il 2020, di
sostituire al macello i campioni di urina con campioni di fegato, sia per equini provenienti da
allevamenti italiani che comunitari.

Si ringrazia per la consueta collaborazione e si resta a disposizione per ogni eventuale chiarimento
al riguardo.

**IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Massimo CASCIELLO)**

Referente del procedimento:
Roberti Francesca – 06.5994 3188
e-mail: f.roberti@sanita.it



ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ'
Dipartimento di Sicurezza Alimentare,
Nutrizione Sanità Pubblica Veterinaria

Protocollo generale I.S.S.
AOO-ISS 15/07/2020 0024515



Class: DSAV 01.10 3

Prot. 24401/DSAV01.10

Ministero della Salute
D.G.I.S.A.N. – Ufficio VIII
V.le Giorgio Ribotta n. 5 00144 ROMA
c.a. Dr.ssa Di Sandro Alessandra
Dr.ssa Roberti Francesca

Oggetto: richiesta valutazione su riscontro di prednisolone (1 ppb) in urine di equini alla macellazione

I corticosteroidi sono una delle classi di farmaci più utilizzate in ambito veterinario. Oltre all'impiego per scopi farmacologici i corticosteroidi possono essere anche somministrati, a dosaggi ridotti per tempi prolungati, in modo fraudolento come promotori di crescita al fine di ottenere carni magre aumentando in questo modo la resa produttiva. L'uso illecito di questi principi attivi negli allevamenti si ripercuote sulla salute del consumatore attraverso il consumo di alimenti di origine animale nei quali sono presenti residui di tali sostanze.

Il prednisolone rappresenta un corticosteroide oggetto di interesse a causa della difficoltà interpretativa dei risultati analitici nel contesto del controllo ufficiale. La possibile presenza di prednisolone endogeno a seguito di stress, ad esempio prima del processo di macellazione, in animali non sottoposti a trattamento farmacologico, in associazione alla mancanza di un limite massimo di residuo stabilito a livello legislativo, ha indotto le Autorità Competenti alla richiesta di indicazioni riguardo ad un eventuale livello fisiologico di prednisolone nelle urine bovine al fine di discriminare la presenza di sostanza endogena da quella dovuta a somministrazione illecita [1-4]. Il Consiglio Superiore di Sanità ha indicato un livello raccomandato di prednisolone in urine di bovini uguale a 5,0 ppb in accordo con le indicazioni del Laboratorio Europeo di Riferimento al quale l'Istituto Superiore di Sanità, in qualità di Laboratorio Nazionale di Riferimento, aveva chiesto parere [5].

Per quanto riguarda la presenza di prednisolone nelle urine degli equini le informazioni desumibili dai dati presenti in letteratura risultano scarse e non consentono di trarre conclusioni definitive sulla eventuale riconducibilità a formazione endogena [6]; tuttavia i dati sembrano indicare presenza nelle urine equine a livelli di concentrazione di circa 1 ppb che anche alla luce di quanto emerso per altre specie animali [7] sembrano rendere plausibile una possibile formazione endogena.

Premesso quanto sopra, a parere di questo Istituto, non si hanno elementi per esprimere una non conformità per somministrazione di prednisolone per il campione di urina equina in oggetto.

Infine si sottolinea l'opportunità di prevedere eventuali controlli analitici finalizzati al controllo del prednisolone nelle urine di equini in allevamento e non in fase di macellazione così come previsto per altre specie animali.



ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
Dipartimento di Sicurezza Alimentare,
Nutrizione Sanità Pubblica Veterinaria

Bibliografia:

- [1] Giaccone V., Macaluso A., Cammilleri G., Vella A., Ferrantelli V. (2018). Corticosteroids in liver and urine in Sicilian cattle by a LC-MS/MS method. *Food Additives & Contaminants: Part B*, 11, 201-207.
- [2] Pompa G., Arioli F., Casati A., Fidani M., Bertocchi L., Dusi G. (2011). Investigation of the origin of prednisolone in cow urine, *Steroids*, 76, 104-110.
- [3] Ferranti C., Famele M., Palleschi L., Bozzetta E., Pezzolato M., Draisci R. (2013). Excretion profile of corticosteroids in bovine urine compared with tissue residues after therapeutic and growth-promoting administration of dexamethasone. *Steroids*, 78, 803-812.
- [4] De Clercq N., Van Meulebroek L., Vanden Bussche J., Croubels S., Delahaut P., Vanhaecke L. (2015). The impact of stress on the prevalence of prednisolone in bovine urine: A metabolic fingerprinting approach. *Journal of Steroid Biochemistry & Molecular Biology*, 154, 206-216.
- [5] Ministero della Salute, Consiglio Superiore di Sanità, Sessione XLVIII, Sezione IV, Seduta del 22 maggio 2012.
- [6] Fidani M., Pompa G., et al . (2012). Investigation of the presence of endogenous prednisolone in equine urine by high-performance liquid chromatography mass spectrometry and high-resolution mass spectrometry" *Rapid Commun. Mass Spectrom.*, 26, 879-886.
- [7] EURL Reflection paper: Natural growth promoting substances in biological samples – Rikilt Wageningen 2014

*Il Direttore del Reparto
Sicurezza Chimica degli Alimenti
Dr. Paolo Stacchini*